

## **KURZPROTOKOLL FLOT 4**

<b>Öffentlicher Titel</b>	Phase II/III Studie mit FLOT versus ECF bei lokal fortgeschrittenem, resektablem Magen-/Ösophaguskarzinoms
<b>Wissenschaftl. Titel</b>	Multizentrische, randomisierte Phase II/III Studie mit 5-FU, Leucovorin, Oxaliplatin und Docetaxel (FLOT) versus Epirubicin, Cisplatin und 5-FU (ECF) bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem, resektablem Adenokarzinom des ösophagalen Übergangs und des Magens
<b>Kurztitel</b>	FLOT 4
<b>Studienart</b>	multizentrisch, prospektiv, randomisiert, offen/unverblindet, zweiarmig, Investigator Initiated Trial (IIT)
<b>Studienphase</b>	Phase II/III
<b>Erkrankung</b>	Verdauung: Magen-/Speiseröhrenkrebs (Magen-/Ösophaguskarzinom): neoadjuvant
<b>Ziele</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Rate kompletter pathologischer Remissionen (pCR) zentral erfasst beim Referenzpathologen</li><li>- Bei Aufstockung zur Phase III ist der vorgesehene primäre Endpunkt 2-Jahres Krankheitsfreies Überleben (DFS)</li><li>- Krankheitsfreies Überleben (DFS)</li><li>- Überlebensraten (nach 2, 3 und 5 Jahren)</li><li>- Zusammenhang zwischen der pCR und dem DFS und Überleben</li><li>- Perioperative Morbidität und Mortalität</li><li>- Erfassung der R0-Resektionsrate</li></ul>
<b>Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Lokal fortgeschrittenes (&gt;T1) oder nodal positives (N+), histologisch gesichertes Adenokarzinom des ösophagogastralen Überganges (AEG I-III) oder des Magens ohne Fernmetastasen (M0) und ohne Infiltration der benachbarten Strukturen oder Organe<sup>1</sup></li><li>- keine vorangegangene Resektion des Karzinoms</li><li>- keine vorangegangene zytostatische Chemotherapie</li><li>- Weibliche und männliche Patienten im Alter von &gt; 18 Jahren. Patienten in fortpflanzungsfähigem Alter müssen während und 3 Monate nach Ende der Studienteilnahme adäquate Verhütungsmaßnahmen einhalten. (Methoden der Empfängnisverhütung, die die Kriterien eines hocheffektiven Empfängnissschutzes im Sinne der Note for guidance on non-clinical safety studies for the conduct of human clinical trials for pharmaceuticals [CPMP/ICH/286/95 mod] erfüllen). Patientinnen in gebärfähigem Alter müssen innerhalb von 7 Tagen vor Studieneinschluss einen negativen Schwangerschaftstest haben.</li><li>- ECOG ≤ 2</li><li>- medizinische Operabilität gegeben</li><li>- bei klinischem Verdacht auf Peritonealkarzinose laparoskopischer Ausschluss einer Peritonealkarzinose</li><li>- Leukozyten &gt; 3.000/l</li><li>- Thrombozyten &gt; 100.000/l</li><li>- Serumkreatinin 1.5x des Normwertes, oder Creatinin-Clearance &gt; 50 ml/min</li><li>- schriftliche Einverständniserklärung des Patienten</li><li>- Ejektionsfraktion &gt; 50% in der Echokardiographie vor Therapiebeginn</li></ul>
<b>Ausschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fernmetastasen oder Infiltration der benachbarten Strukturen bzw. Organe und alle primär nicht resektablen Stadien</li><li>- Rezidive</li><li>- Überempfindlichkeit gegen 5- Fluorouracil, Leucovorin, Oxaliplatin, Cisplatin, Epirubicin oder Docetaxel und ggf. Capecitabin</li></ul>

## **KURZPROTOKOLL FLOT 4**

- Vorliegen von Gegenanzeigen bzw. Kontraindikationen gegen 5-Fluorouracil, Leucovorin, Oxaliplatin, Cisplatin, Epirubicin oder Docetaxel und ggf. Capecitabin
- aktive KHK, Kardiomyopathie oder Herzinsuffizienz im Stadium IIIIV nach NYHA
- bösartige Zweiterkrankung, die < 5 Jahre zurückliegt (Ausnahme: Insitu-Karzinom der Zervix, adäquat behandeltes Basalzellkarzinom der Haut)
- schwerwiegende internistische Nebenerkrankungen oder eine akute Infektion
- periphere Polyneuropathie > NCI Grad II
- schwere Leberfunktionsstörung (AST/ALT>3,5xULN, AP>6xULN, Bilirubin>1,5xULN)
- chronisch entzündliche Darmerkrankungen
- Teilnahme an einer anderen Studie
- Schwangerschaft oder Laktation

**Alter** 18 Jahre und älter

**Status** Geschlossen

**Prüfzentren** **Krankenhaus Nordwest GmbH**  
Institut für klinisch-onkologische Forschung  
Steinbacher Hohl 2-26  
60488 Frankfurt am Main  
Prof. Dr. med. Salah-Eddin Al-Batran  
Tel: 069 7601 4420  
[albatran@khnw.de](mailto:albatran@khnw.de)

**Sponsor** Krankenhaus Nordwest (Hauptsponsor)

**Registrierung in anderen Studienregistern** EudraCT 2010-018754-13  
ClinicalTrials.gov NCT01216644 (primäres Register)

**Therapie** 4 Zyklen FLOT - OP - 4 Zyklen FLOT postoperativ vs. 3 Zyklen ECX/ECF - OP - 3 Zyklen ECX/ECF